

Uznach, le 12 août 2013

### RAPPEL DE LOT: solutions pour injection de 1 ml

Chère Madame, cher Monsieur,

Par notre lettre du 17 mai 2013, nous vous avions informés d'un rappel de lot concernant diverses solutions pour injection de 1 ml, nécessaire à cause d'un défaut de matériau dans le verre.

Notre département d'assurance qualité a ensuite soumis tous les lots suivants des ampoules de verre du fournisseur actuel à des examens approfondis. Sur la base des résultats obtenus, et en accord avec Swissmedic, nous avons décidé un rappel final préventif des lots listés en annexe.

#### Défaut possible

Nous ne pouvons pas exclure que le défaut de matériau décrit auparavant, qui n'aurait pas été manifeste lors des contrôles à l'entrée de la marchandise, ne touche aussi sporadiquement d'autres ampoules de verre et puisse donc entrainer la formation de fissures au niveau du point de rupture du col de l'ampoule. L'étanchéité et la stérilité des ampoules ne peut donc plus être garantie avec absolue certitude. C'est pourquoi les lots listés en annexe ne peuvent plus être utilisés.

### Comment devez-vous procéder pour la suite?

Pour des raisons règlementaires, nous devons recevoir confirmation de réception de cette lettre, nous vous prions donc de bien vouloir nous renvoyer le formulaire joint par voie électronique ou par fax jusqu'au 31 août 2013.

Par mesure de simplification, si vous nous retournez des marchandises pour échange ou retour, merci de joindre simplement le formulaire à votre envoi. Merci aussi d'utiliser l'étiquette affranchie jointe pour votre livraison.



# Perspectives et disponibilité des ampoules de 1 ml de solution pour injection

À la suite de ce défaut de matériau, nous avons immédiatement décidé de travailler dorénavant avec un autre fabricant d'ampoules de verre. Nous en avons profité pour optimiser la manipulation en optant pour des ampoules de verre à un anneau de rupture, une nouveauté.

Nous pouvons actuellement vous donner les dates suivantes pour le remplacement des retours et la poursuite de la prise en charge de vos patients:

Produit			Disponible à partir du			
Vitamine D3 Streuli®	Amp 300'000 U.I./ml	1 ml	Sem. 36 (lundi, 2 septembre)			
Vitarubine® superconc.	Amp 1'000 mcg/ml	1 ml	Sem. 36 (lundi, 2 septembre)			
Vitarubine <sup>®</sup> Dépôt	Amp 1'000 mcg/ml	1 ml	Sem. 37 (lundi, 9 septembre)			
Péthidine Streuli®	Amp 50 mg/ml	1 ml	Sem. 37 (lundi, 9 septembre)			
Ephedrin Streuli®	Amp 50 mg/ml	1 ml	Sem. 38 (lundi, 16 septembre)			
Morphini HCL Streuli®	Amp 10 mg/ml	1 ml	Sem. 39 (lundi, 23 septembre)			
Méthadone Streuli®	Amp 10 mg/ml	1 ml	Sem. 41 (lundi, 7 octobre)			

Nous regrettons les tracas que nous vous avons occasionnés. Nous vous remercions aussi de votre participation active à nos efforts communs pour continuer à garantir la sécurité du patient. Si vous avez des questions ou des suggestions, les soussignés se feront un plaisir de se prendre le temps pour vous.

Sincères salutations Streuli Pharma SA

Claudia Streuli CEO c.streuli@streuli-pharma.ch +41 (0)55 285 92 19 Dr. Hans-Peter Volkland Chef Assurance qualité hanspeter.volkland@streuli-pharma.ch +41 (0)55 285 92 19

Annexes : Confirmation de réception Étiquette GP Titel, Name 1, Name 2 Strasse, PLZ, Ort Telefonnummer



# Confirmation de réception / Rappel de lot du 12 août 2013

	confirme avoir reçu et lu la iquées.	ı lettre de rappel du 12 août et avoir	pris les mesures recommandées et utiles				
Date		Signature					
	Je n'ai pas de produit concerné à retourner  Veuillez accuser réception de la lettre, signer et renvoyer ceci au numéro de fax 055 285 92 80 ou annexer comme scan à un courriel avec la référence «Rappel de lot» à retouren@streuli-pharma.ch						
	•		lus tard) ans avis contraire, nous remplacerons la				

Numéro d'autorisation	Pharmacode	Nom du produit	Dosage	N° de lot	Date de péremp-	Amp. / embal- lage	Nombre d'emballages	
					tion	lage	compl.	ouvert
22'672	2371060	Péthidine Streuli®	50mg/ml	1270086AA	30.04.17	10 x 1ml		
				1270241AA	31.10.17			
32'435	2146274	Vitamine D3 Streuli®	300'000 U.I.	1270126AA	30.06.14	10 x 1ml		
				1270159AA	30.06.14			
				1270160AA	30.06.14			
				1270167AA	31.08.14			
				1270263AA	30.11.14			
				1270267AA	30.11.14			
				1270273AA	31.12.14			
				1270274AA	31.12.14			
21'672	456680	Vitarubine <sup>®</sup>	1'000 mcg/ml	1270183AA	31.07.14	5 x 1ml		
		superconc.		1270204AA	30.09.14			
21'672	456697	Vitarubine <sup>®</sup>	1'000 mcg/ml	1270183AB	31.07.14	10 x 1 ml		
		superconc.		1270204AB	30.09.14			
33'584	760113	Vitarubine <sup>®</sup> Dépôt	1'000 mcg/ml	1270124AB	30.06.14	10 x 1ml		
				1270151AB	30.06.14			
				1270152AB	31.07.14			
				1270201AB	31.07.14			
				1270245AB	31.10.14			
33'584	4271670	Vitarubine <sup>®</sup> Dépôt	1'000 mcg/ml	1270124AA	30.06.14	5 x 1ml		
				1270151AA	30.06.14			
				1270152AA	31.07.14			
				1270201AA	31.07.14			
				1270245AA	31.10.14			

Les annonces concernant des effets indésirables doivent être adressées au centre de pharmacovigilance régional avec le formulaire approprié. Le formulaire d'annonce se trouve dans l'annexe du Compendium suisse des médicaments, il peut aussi être commandé par téléphone chez Swissmedic au 031 322 02 23 ou être téléchargé directement du site Web sous www.swissmedic.ch (www.swissmedic.ch → Accès direct à → Annonces d'effets indésirables → Pharmacovigilance).